Tweede Kamer der Staten-Generaal 2

Vergaderjaar 2014–2015

34 000 XVI Vaststelling van de begrotingsstaten van het Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport (XVI) voor het jaar 2015

Nr. 106 BRIEF VAN DE MINISTER VAN VOLKSGEZONDHEID, WELZIJN EN SPORT

Aan de Voorzitter van de Tweede Kamer der Staten-Generaal

Den Haag, 20 maart 2015

Op 4 april 1997 is in Oviedo het Verdrag tot bescherming van de rechten van de mens en de waardigheid van het menselijk wezen met betrekking tot de toepassing van de biologie en de geneeskunde tot stand gekomen, beter bekend als het Biogeneeskundeverdrag (Trb. 1997, 113). Het is een verdrag van de Raad van Europa, dat tot doel heeft een grotere eenheid te bereiken tussen de leden van de Raad op het gebied van de biogeneeskunde. Het verdrag richt zich op het waarborgen van de menselijke waardigheid in het licht van snelle ontwikkelingen in de biologie en de geneeskunde, en beoogt een minimumbeschermingsniveau te bieden bij (nieuwe) toepassingsmogelijkheden. Het verdrag bevat daartoe niet alleen regels ten aanzien van handelingen op het gebied van de gezondheidszorg, zoals toegang tot zorg, toestemming en recht op informatie, maar ook ten aanzien van wetenschappelijk onderzoek, orgaantransplan-

kst-34000-XVI-106
ISSN 0921 - 7371
's-Gravenhage 2015

tatie, het gebruik van embryo's en de omgang met het menselijk genoom. Bij het verdrag is een aantal aanvullende protocollen ontwikkeld.[1]

Het verdrag is in 1997 voor het Koninkrijk ondertekend met de intentie tot ratificatie ervan.[2] Een wetsvoorstel tot ratificatie van het verdrag werd in 2000 in procedure gebracht, maar kon niet worden doorgezet. Tegelijk was namelijk ook het wetsvoorstel van de Embryowet in procedure, waarin de menselijke waardigheid werd afgezet tegen andere belangen, zoals het belang van wetenschappelijk onderzoek ter verbetering van veiligheid en kwaliteit van bestaande vruchtbaarheidstechnieken of het vinden van oplossingen voor het lijden dat samen kan gaan met ongewenste kinderloosheid. De Embryowet noodzaakte tot een weging van de verschillende waarden. Ratificatie van het verdrag voordat de behandeling van de Embryowet was afgerond zou die weging gedeeltelijk onmogelijk maken. Een voorbehoud bij verdragsbepalingen ter voorkoming daarvan kan op basis van artikel 36 van het Biogeneeskundeverdrag uitsluitend worden gemaakt ten aanzien van reeds in werking getreden wetgeving. Om die reden is er destijds voor gekozen ratificatie uit te stellen tot na de behandeling van de Embryowet.

Afspraken in een daarop volgend regeerakkoord hebben tot verder uitstel van ratificatie geleid. Op dit moment is een voorstel tot wijziging van wet bij de Tweede Kamer aanhangig waarbij, indien het voorstel wordt aangenomen, een voorbehoud bij het verdrag nodig zou zijn, zodat ook dat wetsvoorstel ratificatie voorlopig ophoudt. Het gaat om de wijziging van de Wet medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen in verband met het wijzigen van de mogelijkheden voor het verrichten van medisch-wetenschappelijk onderzoek met minderjarigen en meerderjarige wilsonbekwamen (Kamerstuk 33 508, nr. 2). Dit is het wetsvoorstel in reactie op het advies van de commissie Doek (Kamerstuk 32 123 XVI, nr. 87, bijlage).

In de memorie van toelichting en de nota naar aanleiding van het verslag van dit laatste wetsvoorstel is aangegeven dat het kabinet beziet of ratificatie van het verdrag wenselijk is (Kamerstuk 33 508, nr. 3, blz. 13 resp. nr. 9, blz. 30/31). Het kabinet heeft zich hierover beraden, en daarbij het volgende in zijn overwegingen betrokken.

---

[1] Het gaat om de volgende protocollen:
- Aanvullend Protocol bij het Verdrag tot bescherming van de rechten van de mens en de waardigheid van het menselijk wezen met betrekking tot de toepassing van de biologie en de geneeskunde, betreffende het verbod van klonen van mensen (*Trb.* 1998, 133; ondertekend door Nederland op 4 mei 1998);
- Het op 24 januari 2002 te Straatsburg tot stand gekomen Aanvullend Protocol bij het Verdrag inzake de rechten van de mens en de biogeneeskunde inzake transplantatie van organen en weefsel van menselijke herkomst, Trb. 2002, 67 (ondertekend voor Nederland op 4 februari 2002; in werking op 1 mei 2006);
- Het op 25 januari 2005 te Straatsburg tot stand gekomen Aanvullend Protocol bij het verdrag inzake de rechten van de mens en de biogeneeskunde betreffende biogeneeskundig wetenschappelijk onderzoek (niet voor Nederland ondertekend; in werking op 1 september 2007);
- Het op 27 november 2008 te Straatsburg tot stand gekomen Aanvullend Protocol bij het Verdrag inzake de rechten van de mens en de biogeneeskunde inzake genetische testen voor medische doeleinden (niet voor Nederland ondertekend);
- Aanvullend Protocol bij het verdrag inzake de rechten van de mens en de biogeneeskunde inzake bescherming van het menselijk embryo en foetus (nog niet tot stand gekomen).

[2] Doelstelling was het verdrag te ratificeren voor Europees Nederland. Aruba, Curaçao en Sint Maarten hebben aangegeven geen medegelding te wensen bij dit verdrag.

Advies van de Raad van State

In 1999 is gewerkt aan een wetsvoorstel tot goedkeuring van het verdrag. Dit is voorgelegd aan de Raad van State. Het daarop in april 2000 uitgebrachte advies is uitzonderlijk kritisch en heeft een dictum 5: de Raad van State heeft bezwaar tegen het voorstel en geeft in overweging dit «niet aldus te zenden aan de Tweede Kamer». De Raad signaleert verstrekkende en mogelijk ingrijpende implicaties van bepalingen van het verdrag.[3] De kritiek van de Raad is de volgende.

Allereerst geeft de Raad aan dat het verdrag fundamentele bepalingen kent omtrent toegangsmogelijkheden tot zorg, en eisen opwerpt die aan handelingen moeten worden gesteld. Het zijn inspirerende beginselen die als uitgangspunt of doelstelling niet misstaan, maar waarvan de vraag is of deze als minimumnormen in verbindende verdragsverplichtingen als rechtsnorm zouden moeten gelden, aldus de Raad.

Meer specifiek zou aan de bepalingen rechtstreekse werking kunnen toekomen, en dat kan – gelet op de inhoud en vormgeving van de bepalingen – verstrekkende gevolgen hebben.

Als voorbeeld wordt artikel 3 van het verdrag genoemd, waarin is aangegeven dat partijen «binnen hun jurisdictie zorg dragen voor gelijke toegangsmogelijkheden tot gezondheidszorg van passende kwaliteit». Potentieel zou dit een verplichting kunnen inhouden om in beginsel iedere medische voorziening voor een ieder gelijkelijk beschikbaar te stellen, zo stelt de Raad, en betwijfeld moet worden of de Nederlandse wetgeving op dit punt voldoet.

Ook ten aanzien van artikel 4, waarin staat dat elke handeling op het gebied van de gezondheidszorg dient te worden verricht overeenkomstig de desbetreffende professionele verplichtingen en standaarden, signaleert de Raad een risico. Het zou druk kunnen zetten op bijzondere situaties waarvoor geen standaarden bestaan, en daarmee een omkeer van waarden kunnen impliceren door in bijzondere situaties de waarborgen omtrent het handelen altijd te laten prevaleren boven het bieden van gezondheidszorg. Juist wanneer er een tekort aan mensen of middelen is, zal het bieden van zorg ook moeten kunnen plaatsvinden als niet aan alle aan die zorg te stellen professionele eisen kan worden voldaan.

Het zijn voorbeelden, want de kritiek gaat verder. De Raad bespreekt ook mogelijke knelpunten bij artikel 5 voor bijvoorbeeld de bestrijding van besmettelijke ziekten door verplichte vaccinatie. Genoemd wordt artikel 21, dat beperkingen op kan werpen voor mogelijkheden om proefpersonen een vergoeding te geven voor deelname aan wetenschappelijk onderzoek. Als laatste voorbeeld van bepalingen die niet zonder nadere uitleg begrijpelijk zijn wordt artikel 2 genoemd, waarin het welzijn van personen onverkort boven het belang van de samenleving wordt gesteld.

De Raad concludeert dat er verschillende zwaarwegende argumenten zijn om ratificatie te heroverwegen. Naast de algemene bepalingen die door hun brede en vage opzet bijzonder onwenselijke effecten op het systeem van zorg kunnen hebben, signaleert de Raad ook zeer specifiek vormgegeven bescherming in de op thema's uitgewerkte onderdelen van het verdrag. De zeer gedetailleerde beschrijving van de grenzen die erin zijn opgenomen kunnen vergaand beperkend werken, zeker nu het terrein van medische wetenschap zich blijft ontwikkelen. Het is in dat licht de vraag of een zo specifieke bescherming op verdragsrechtelijk niveau aangewezen

[3] Bijvoegsel Staatscourant 9 maart 2004, nr. 47.

is, gegeven de voorrang op nationaal recht en de in de praktijk lastige veranderbaarheid van de verdragsbepalingen.

Het roept de vraag op tot de noodzaak van het aangaan van de verplichtingen uit het verdrag. Ook is de vraag of het verdrag zal leiden tot voldoende harmonisatie, nu mogelijk de uitleg van de bepalingen als daar rechtstreekse werking aan wordt toegekend, bij de nationale rechter zal komen te liggen. De gevolgen van mogelijke rechtstreekse werking kunnen, zoals hierboven aangegeven, verstrekkend zijn. Verder wijst de Raad erop dat de ontwikkelingen in de medische wetenschap al aanleiding hebben gevormd tot het formuleren van voorbehouden. De Raad wijst erop dat artikel 36 van het verdrag het karakter heeft van een «stand still» bepaling, omdat voorbehouden alleen mogelijk zijn voor bestaande wetgeving (Kamerstuk 27 423, nr. A, blz. 10).

Opvatting van het kabinet

Rechtstreekse werking

Wij volgen de opvatting van de Raad dat een aantal bepalingen mogelijk vatbaar is voor rechtstreekse werking in het Nederlandse recht, terwijl deze bepalingen een onbestemd karakter hebben. De opvatting van de Raad over de gevolgen van de mogelijke rechtstreekse werking van bepalingen van dit verdrag, en de daarmee samenhangende verstrekkende gevolgen, is daarmee ook terecht. Ter illustratie kan worden verwezen naar het arrest dat de Hoge Raad op 10 oktober 2014 heeft gewezen in de zaak van de Staat der Nederlanden tegen de Nederlandse nietrokersvereniging Club Actieve Nietrokers (CAN). De zaak ging om de vraag of het gewijzigde Besluit uitvoering rookvrije werkplek, horeca en andere ruimten (Stb. 2008, 122 en met ingang van 6 juli 2011 gewijzigd, zie Stb. 2011, 337), waarin de uitzondering op het rookverbod voor kleine cafés was neergelegd, buiten toepassing moest blijven wegens strijd met artikel 8 lid 2 van het op 21 mei 2003 te Genève tot stand gekomen WHO Kaderverdrag inzake tabaksontmoediging (Trb. 2003, 127). De bepaling van het verdrag instrueert daarbij aangesloten staten om maatregelen te treffen om het publiek te beschermen tegen blootstelling aan tabaksrook. Volgens de Hoge Raad komen aan het artikel van het WHO-verdrag rechtstreekse werking en voorrang toe. Daarmee kunnen burgers zich jegens de staat op dat artikel beroepen en prevaleert het verdrag boven de Nederlandse regelgeving. De Hoge Raad concludeerde dat de verdragsbepaling moest worden uitgelegd op een wijze die de hantering van de uitzondering op het rookverbod voor kleine cafés onmogelijk maakte.

Deze uitleg van de bepaling in het WHO-verdrag betekent dat ernstig rekening moet worden gehouden met de verwezenlijking van de door de Raad van State geschetste mogelijke gevolgen. De rechter zou aan vergelijkbare bepalingen, zoals die van artikel 3 van het Biogeneeskundeverdrag, ook rechtstreekse werking kunnen toekennen. Als gevolg daarvan zouden burgers bij de Staat kunnen afdwingen dat iedere medische voorziening voor iedereen gelijkelijk beschikbaar moet worden gesteld, en daarmee beperkte bekostiging van bepaalde medische ingrepen of het stellen van prioriteiten bij bepaalde behandelingen onmogelijk maken.

Voorbehouden

Ook de door de Raad gesignaleerde mogelijke belemmerende werking van het verdrag in het licht van de ontwikkeling van de geneeskunst blijft actueel. De thematische bepalingen van het verdrag zijn zeer gedetailleerd

en op onderdelen strikter dan nationale wetgeving, in het bijzonder de Wet medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen (WMO), de Embryowet, de Wet op de orgaandonatie (WOD) en de Wet op de medische keuringen (Wmk). Concreet gaat het om de volgende knelpunten:

Embryowet

- Het verdrag kent een algeheel verbod op het tot stand brengen van embryo's voor onderzoek (artikel 18 lid 2). De Embryowet kent een tijdelijk verbod, dat bij algemene maatregel van bestuur kan worden opgeheven. Bij ratificatie van het verdrag zou het opheffen van het tijdelijke verbod voor speciaal kweken van embryo's voor onderzoek niet meer mogelijk zijn. Op dit moment loopt een onderzoek naar mogelijke wetenschappelijke ontwikkelingen die aanleiding zouden kunnen vormen voor het opheffen van het verbod in de Embryowet.
- Het verdrag kent ook een algeheel verbod op verandering van het menselijk genoom (artikel 13). Daardoor zouden onderzoek en de toepassing van celkerntransplantatie ter bestrijding van erfelijke aandoeningen in het mitochondriaal DNA verboden worden. De Embryowet belemmert het transplanteren van een celkern zonder aantasting van het nucleaire DNA naar een ontkernde gezonde donoreicel met als doel ernstige energiestofwisselingsziekten te voorkomen niet.

Wet op de orgaandonatie

- Orgaandonatie bij leven door wilsonbekwame donoren wordt in het verdrag beperkt tot de broer en zus van de donor (artikel 20). In Nederland is dit onder voorwaarden toegestaan ten gunste van verwanten tot in de tweede graad, indien de donor een zwaarwegend belang heeft bij het afwenden van het levensgevaar bij die bloedverwant. Dit is overigens in veel meer lidstaten het geval, zodat een voorbehoud op deze bepaling vrij gebruikelijk is geworden.

Wet op de medische keuringen

- Ieder voorspellend genetisch onderzoek voor niet-gezondheidsdoeleinden wordt door het verdrag categorisch uitgesloten (artikel 12). De Wet op de medische keuringen staat dergelijk onderzoek onder voorwaarden wel toe, onder meer zolang het geen disproportionele inbreuk maakt op de privacy van de gekeurde persoon.

Wet medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen

- De mogelijkheden van medisch-wetenschappelijk onderzoek met wilsonbekwamen en minderjarigen worden door het verdrag begrensd (artikel 17). Dat betekent dat een nationaal debat hierover, zoals beoogd met zowel het wetsvoorstel ter verruiming van die mogelijkheden als het ingediende amendement van de kamerleden Tellegen (VVD) en Dijkstra (D66) (Kamerstuk 33 508, nr. 8), onmogelijk wordt als ratificatie op korte termijn toch zou worden ingezet.

Ratificatie

Bij ratificatie van het verdrag zouden vijf voorbehouden gemaakt kunnen worden ten aanzien van deze knelpunten, overigens wel pas nadat de behandeling van wijziging van de Wet medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen is afgerond. Met voorbehouden kunnen de

juridische gevolgen van bepaalde verdragsbepalingen worden uitgesloten en kan de Nederlandse wetgeving alsnog prevaleren boven het verdrag. Opgemerkt moet worden dat het maken van meer dan twee of drie voorbehouden bij een verdrag internationaal zeer ongebruikelijk is. Ratificatie is een hol gebaar als de gezichtsbepalende, normstellende bepalingen feitelijk buiten werking worden gezet. Bij ratificatie met bovengemiddeld veel voorbehouden bij dit verdrag neemt Nederland een solitaire positie in.

Bovendien kunnen, op basis van artikel 36 van het verdrag, met de voorbehouden alleen afwijkingen die op het moment van ratificatie in de wet staan worden ondervangen. Problematisch is dat het verdrag door de zeer gedetailleerde beschermingsbepalingen beperkend is voor ontwikkelingen in de bioethiek, een terrein dat zich per definitie kenmerkt door lastig te voorspellen medisch-technologische ontwikkelingen met potentieel bijzondere toepassingsmogelijkheden.
Het maken van voorbehouden kan hier geen uitkomst bieden, omdat een voorbehoud, zoals gezegd, uitsluitend kan worden gemaakt op het moment van ratificatie en slecht kan zien op knelpunten met bestaande wetgeving. Er kan dus niet in een later stadium een voorbehoud worden gemaakt bij een wetswijziging op medisch-ethisch terrein die op dat moment maatschappelijk of politiek wenselijk is, maar strijdig is met het verdrag. De bepalingen waarop geen voorbehoud is gemaakt, gelden onverkort. Het verdrag vormt daarmee, naar de mening van het kabinet, een belemmering voor de ontwikkeling van de medische wetenschap, verbetering van zorg en het betrekken van veranderende ethische inzichten en maatschappelijke opvattingen.

Daarbij moet worden opgemerkt dat Nederland zich niet kenmerkt door een gebrek aan normering op medisch-ethisch gebied. Terwijl in de Raad van Europa werd gesproken over de normen die in het verdrag op verschillende punten moesten worden opgenomen, is in Nederland wetgeving tot stand gekomen op dezelfde thema's. Over die wetten is uitgebreid debat gevoerd, zodat de daarin opgenomen normen zeer weloverwogen zijn gekozen. Ook kenmerkt Nederland zich door een voortdurende ontwikkeling op dit gebied, of het nu aanpassing van de regels omtrent onderzoek met foetussen, embryo's of kinderen en wilsonbekwame volwassenen is of de mogelijkheden voor orgaandonatie. Van belang is dat daarover, en over de andere onderdelen waarover in het verdrag normerende bepalingen zijn opgenomen, een nationaal debat mogelijk blijft.

Conclusie

De centrale doelstelling van het verdrag, bescherming van de menselijke waardigheid, wordt door het kabinet onderschreven en is reeds in nationale wetgeving vormgegeven. De zeer gedetailleerde wijze waarop in het verdrag daaraan invulling is gegeven zou niet alleen veel voorbehouden voor bestaande conflicterende Nederlandse wetgeving noodzakelijk maken, maar brengt ook een wezenlijk risico met zich mee toekomstige ontwikkelingen in de weg te staan. Dit, tezamen met de kritiek van de Raad van State op de onduidelijke formulering van bepalingen van het verdrag en de gevolgen van mogelijke rechtstreekse werking van die bepalingen, maakt dat het kabinet heeft besloten af te zien van ratificatie van het verdrag (en daarmee ook het Aanvullend Protocol bij het Verdrag

inzake de rechten van de mens en de biogeneeskunde inzake transplantatie van organen en weefsel van menselijke herkomst). Het voornemen is de Secretaris-Generaal van de Raad van Europa hierover te informeren.

Mede namens de Minister van Buitenlandse Zaken en de Minister van Veiligheid en Justitie,
de Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport,
E.I. Schippers